NSK

サージカル用コントラアングル

Ti-Max Z

ティーマックス Z-SG45

Z-SG45L
Z-SG45

取扱説明書

認証番号 226ABBZX00073000号
MADE IN JAPAN

OM-C0552

1．使用者・使用目的

使 用 者：有資格者
使用目的：歯科・口腔外科領域の治療

2．安全上の注意、危険事項の表記について

■ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
■危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのもので、危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
⚠ 警　告	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
⚠ 注　意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
お知らせ	「故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。

⚠ 警 告

・切削時は必ず注水しながら使用してください。注水を行わないと、発熱や故障の原因になります。
・注水しながら使用されていてもベアリングが摩耗して寿命がきますと、発熱したり異音が出たりします。そのような場合は、販売店まで連絡してください。
・ギアやハンドピース内部へ異物が混入した場合、発熱し火傷等の原因になる場合があります。
・回転中、プッシュボタンを押さないように注意してください。回転中に押すとプッシュボタンが発熱し、火傷をすることがあります。また、早期故障の原因となります。特に頬側部での使用の際は注意してください。
・治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生したり、故障や発熱による火傷等の原因になります。

⚠ 注 意

・使用する前にこの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。この取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。
・患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
・医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
・取扱説明書に記載されていない改造・分解をしないでください。
・落下等の強い衝撃を与えないでください。
・切削時は安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
・使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡してください。
・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、または滅菌液で、洗浄、浸漬、拭き取りをしないでください。
・本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。
・機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
・長期間使用していない機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
・使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨します。
・自動洗浄注油機での洗浄・注油は行わないでください。十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障の原因となる恐れがあります。
・本製品は、特定保守管理医療機器です。医療機器安全管理責任者を配置し、医療の安全管理のための体制を確保することが、医療法等で義務付けられています。

3．付属品一覧

No.	部品名	数量
1	Eタイプスプレーノズル	1
2	パージノズル	1

4．ハンドピースの着脱

4-1 取り付け
　1) ハンドピースをモータにまっすぐ挿し込みます（図１）。光付きの場合は、ハンドピースを左右どちらかに「カチッ」と音がするまで回してロックします。
　2) 取り付け後はハンドピースを押し引きして接続されていることを確認します。
4-2 取り外し
　モータ前部とハンドピース後部を持ってまっすぐ引き抜きます。

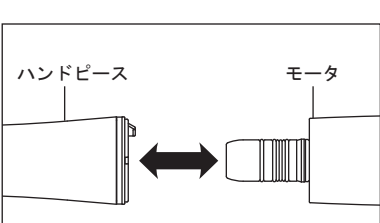



図１

⚠ 注 意

・ハンドピースの着脱は、モータの回転が完全に停止してから行ってください。
・JIS T 5904 に準じた E タイプモータ以外には接続しないでください。

5．バーの着脱

5-1 取り付け（図２）
　1) バーをチャックに挿し込みます。
　2) プッシュボタンを押し、チャックを開きます（❶）。
　3) バーをチャックの奥にあたるまで挿し込み、プッシュボタンを離します（❷）。
　4) バーを押し引きして確実に装着されていることを確認します。

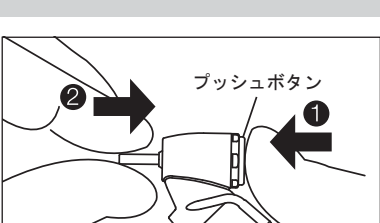



図２

5-2 取り外し（図３）
　プッシュボタンを押してチャックを開き（❶）、バーを取り外します（❷）。

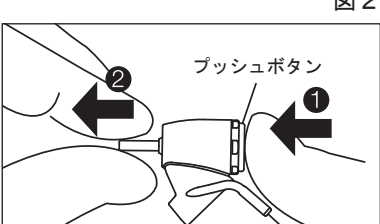



図３

お知らせ

・人差し指がヘッドの付け根部分にくるようにして保持するとプッシュボタンが押しやすくなります。

⚠ 注 意

・バーを浅咬みの状態で使用しないでください。
・バーの着脱は、回転を完全に停止させてから行ってください。
・装着するバーのシャンクは、いつもきれいにしてください。ゴミがチャック内部に入ると、芯ブレやチャック保持力がなくなるなどの原因になります。
・バーの取り扱いについてはバーメーカーの指示に従ってください。
・バーの最大長さを超えて使用しないでください。
・全長 20 - 25mm のバーを使用する場合、バーの作業部径は下記の指示に従ってください。指示寸法を超えた先端径のバーを使用した場合、切削時にバーの跳ねが大きく、バーが曲がったり、折れたりして危険です。

ダイヤモンドバー	φ2mm以下
カーバイトバー	φ1mm以下

・バーを過度の加圧にて使用しないでください。バーが折れたり、曲がったりします。また、バーが取り外しにくくなります。
・以下のようなバーは使用しないでください。これらのバーを使用しますと、回転中に折れたり、抜けたりする恐れがあります。
　- 曲り、変形、サビ、欠け、折れ、磨耗の激しいバー
　- 刃や軸に傷がついたバー
　- JIS 規格外、後加工を施したバー

6．注水チューブの接続

外部注水ノズルに注水チューブを奥まで挿し込みます（図４）。

図４

7．使用前点検

使用前に下記の手順で点検を行い、異常がないことを確認してから使用してください。
　1) ヘッドキャップのゆるみがないことを確認してください。
　2) 十分な冷却水がハンドピースから出ていることを確認してください。
　3) ハンドピースにバーを取り付け、口腔外で注水しながら使用するモータの最高回転速度で約１分間作動させ、バーの振れ、異常振動、異常音がないことを確認してください。
　4) ハンドピース停止後、ヘッド部に異常な発熱がないことを直接手で触って確認してください（図５）。
いずれかの異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、販売店へ連絡してください。

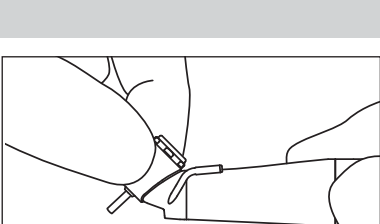



図５

⚠ 警 告

・ハンドピース作動中はハンドピースのヘッド付近には触れないでください。ケガの恐れがあります。特にプッシュボタンが押されると火傷をする、またはハンドピースの回転不良やチャック不良の原因になる恐れがあります（図６）。

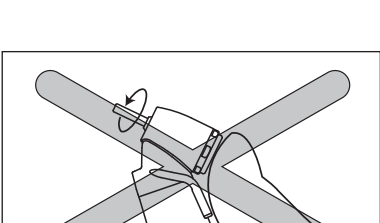



図６

8．治療後のメンテナンス

患者の治療終了毎に、次章以降のメンテナンスを行います。

⚠ 警 告

・治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生したり、故障や発熱による火傷等の原因になります。

8-1 ハンドピースの清掃
1) ハンドピース表面に付着した血液等の汚れを流水で洗い流します。
2) ハンドピースの水分を拭き取ります。
3) 消毒用アルコールを染みこませた綿等で丁寧に拭き取ります。

熱水洗浄器の使用が可能です。

熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書を確認の上、使用してください。

⚠ 注 意

・ハンドピース表面の汚れを流水で洗い流す際は、ハンドピース後部より水が内部に入らないように注意してください。水分が入った状態で注油を行うと、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食等の発生する原因となります。
・熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて、内部の水分を取り除いてから注油をしてください。水分が残った状態で注油を行うと、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食等の発生する原因となります。
・清掃には絶対にベンジン、シンナー等の溶剤を使用しないでください。
・ハンドピースヘッドを水に入れて回転させないでください。故障の原因になります。

8-2 グラスロッドの清掃（Z-SG45L）
グラスロッドにゴミや切削物などが付着した場合は、消毒用アルコールを染みこませた綿棒などで丁寧に拭き取ります（図７）。

図７

⚠ 注 意

・グラスロッドを清掃する時に、針や刃物などを使用すると傷がつき、光の透過率が下がります。

8-3 注水ノズルの清掃
外部注水ノズルに注水チューブを挿し込み、きれいな水で洗い流します。

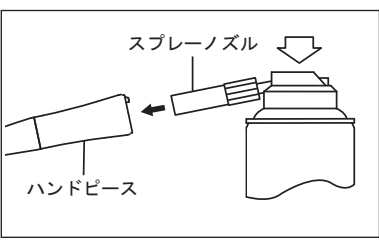
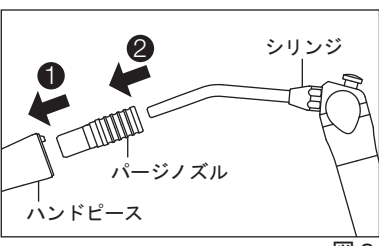
図８

8-4 注油
■パナスプレープラスによる注油
各患者の治療後、またはオートクレーブ滅菌前に下記の通り注油を行ってください。
1) ハンドピースのバーを取り外します。
2) パナスプレープラスのノズル部にスプレーノズルを強く挿し込みます。
3) スプレーノズルをハンドピース後部へ挿し込み、ハンドピースを押さえて、ハンドピース先端よりオイルが出るまで２秒以上スプレーします。注油は先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行います（図８）。
4) ハンドピース後部にパージノズルをカチッと音がし、固定されるまで挿し込みます（図９ ❶）。
5) シリンジまたはエアーガンをパージノズルに挿し込み、30 秒以上エアを噴射しハンドピース内の余剰なオイルを排出してください（図９ ❷）。

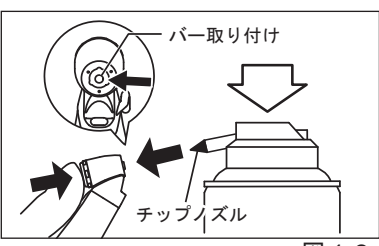
図９

⚠ 警 告

・ハンドピース内に余剰なオイルが残留していると、ハンドピースが発熱し火傷をする恐れがあります。

⚠ 注 意

・手術中に汚れや血液などが内部に浸入する恐れがあります。それらの内部での固着を防ぐために、使用後すぐ、および滅菌前にはパナスプレープラスで注油を行ってください。
・ハンドピースをしっかり押さえてください。スプレーの圧力によってハンドピースが飛び出す恐れがあります。
・パナスプレープラスを逆さにして使用しないでください。

■チャック内の清掃
週に一度チャック内を清掃してください。
1) パナスプレープラスのノズル部にチップノズルを取り付けます。
2) プッシュボタンを軽く押しながらバーの取り付け穴へ直接スプレー注油を行います（図１０）。
3) 最後に､パナスプレープラス（図８）による注油を行います。

図１０

⚠ 注 意

・チャックの清掃を怠りますとチャック内にゴミがたまり、バーが抜けるなどの恐れがあります。

8-5 滅菌
本製品はオートクレーブ滅菌にて滅菌してください。患者の治療終了毎に、バーを取り外し、下記の通り滅菌を行ってください。
1) 滅菌パックに入れ、封印します。
2) オートクレーブ滅菌を行います。下記の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。
121℃で 20 分間以上、132℃で 15 分間以上、または 134℃で 3 分間以上。
3) 使用するまで滅菌パックに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管します。

⚠ 注 意

・薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えます。オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意してください。
・保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。
・ハンドピース内部に血液などの汚れが残ったままオートクレーブ滅菌すると、固着して故障の原因になります。オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行ってください。
・急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないでください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
・乾燥工程において 135℃をこえてしまう場合は、乾燥工程を省いてください。
・本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。
・滅菌直後は高温となっていますので触れないように注意してください。

お知らせ

・EN13060 に示されるクラス B 滅菌器の使用を推奨します。

9．定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、3 ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

点検項目	点検内容
ヘッドキャップのゆるみ	ヘッドキャップがゆるんでいないか確認してください。ゆるんでいる場合は、販売店まで連絡してください。
回転	ハンドピースを回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認してください。

１０．仕様

一般的名称	ストレート・ギアードアングルハンドピース	
型式	Z-SG45L	Z-SG45
許容入力回転速度	40,000 min^{-1}	
無負荷最高回転速度	120,000 min^{-1}	
ギア比	1:3 増速	
使用バー	JIS T 5504-1 軸部形式3 ϕ1.59 - 1.60mm　FGバー	
バー装着長さ	11.6mm	
バーの長さ	20 - 25mm	
最大作業部径	ϕ2mm	
照明	グラスロッド	ー
注水方式	外部注水	
使用環境	温度：10 - 40℃　湿度：30 - 75%	
輸送・保管環境	温度：-10 - 50℃　湿度：10 - 85%　気圧：500 - 1,060hPa	

１１．シンボルマーク

135℃までの温度でオートクレーブ可能　　熱水洗浄器の使用が可能

医療機器固有識別子（UDI）のためのGS1データマトリックス

１２．アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み､大切に保存してください｡保守部品の弊社の保有期限は､製品の製造を中止してから７年です。この期間を修理可能期間とします。

１３．スペアパーツ一覧

製品名	製品番号
Eタイプスプレーノズル	Z0190090
パージノズル	Z1259080

１４．製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

株式会社ナカニシ www.nsk-nakanishi.co.jp
お客様相談窓口 0120-7242-56 (9:00～17:00/土日･祝祭日を除く) e-mail : cs@nsk-nakanishi.co.jp
本社・工場 〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向700 TEL : 0289 (64) 3380 FAX : 0289 (62) 5636
東京事務所 〒110-0015 東京都台東区東上野 4-8-1 TIXTOWER UENO 9F TEL : 03 (5828) 4180 FAX : 03 (5828) 0064
大阪事務所 〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-1-45新大阪八千代ビル6F TEL : 06 (6350) 7217 FAX : 06 (6350) 7218

2014.10.20　001 Ⓜ